2014 年 2 月 27 日作成（第 1 版）　　認証番号：　226AABZX00024000

機械器具 12　理学診療用器具

管理医療機器　手持型体外式超音波診断用プローブ (40768000)

特定保守管理医療機器　SONIMAGE C2-8 プローブ

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

次の患者、部位には使用しないこと。

・天然ゴムに対する過敏症のある患者

プローブシースには天然ゴムを使用するものがあります。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、血圧低下、ショック等のアレルギー性症状をまれに起こすことがあります。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施してください。

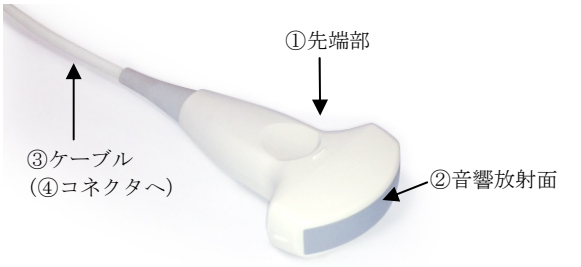
・眼球への適用

本装置は、眼球への適用を意図して設計しておりません。

併用医療機器

除細動器との併用は、超音波診断装置の性能の劣化、故障の原因となりますので、併用しないでください。

【形状・構造及び原理等】



[本体寸法及び重量]

寸法：	プローブ全長	109mm
	プローブ先端部直径	67mm
	ケーブル長	2000mm
重量：	1.8kg	

[機器の分類]

電撃に対する保護の形式による分類　：　クラス I 機器

電撃に対する保護の程度による分類　：　BF 形装着部

水の侵入に対する外装の保護の程度　：　IPX7

[各部の機能]

①先端部：　振動子等を収めた、プローブの本体部です。

②音響放射面：超音波を生体に照射する部位です。

③ケーブル：　プローブと超音波画像診断装置を接続するケーブルで、信号などを伝達します。

④コネクタ：　超音波画像診断装置本体へ接続し、信号などの入力を行います。

[作動原理]

超音波の送受信は圧電素子（振動子）によって行われる。圧電素子（振動子）は、電圧を加えると振動して超音波を発生し、逆に振動すると電圧を発生する性質を持っている。この性質を利用して、超音波画像診断装置から得られるパルス電圧を加え超音波を人体に発射し、反射超音波を圧電素子で受信する。受信した信号やデータが超音波画像診断装置に送られ生体内部組織の診断情報として提供される。

【使用目的、効能又は効果】

超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供する装置に使用するプローブである。

【品目仕様】

(1) ペネトレーション深度：80mm 以上

(2) 距離分解能：2mm 以下

(3) 方位分解能：3mm 以下

(4) 音響作動周波数：2～8 MHz±15%

(5) 最大超音波出力：

減衰空間ピーク時間平均強度：Izpta=720mW/cm^2 以下

メカニカルインデックス：MI=1.9 以下

【操作方法又は使用方法等】

1.使用準備

(1)目的の用途や診断部位に合ったプローブであることを確認する。

(2)傷や変形がないことを確認する。

(3)プローブが消毒されていることを確認する。

(4)プローブコネクタを超音波画像診断装置本体に接続する。

(5)プローブカバーを使用する場合は、プローブカバーの説明書に従いプローブに取り付ける。

2.使用中の操作（基本操作）

(1)超音波画像診断装置本体の操作方法に従い、装置を適切な動作状態に調整する。

(2)検査部位にプローブの先端部を当て検査を行う。

取扱説明書を必ずお読みください。

A1W9AA04JA01　20140227KM

3.終了手順

(1)診断が終了したら、接続している超音波画像診断装置の電源スイッチを切る。

(2)プローブコネクタを超音波画像診断装置本体から取り外す。

(3)プローブカバーを使用したときは、プローブカバーをプローブから取り外す。

(4)プローブに付いたカップリングジェルをきれいに拭き取った後、製造業者指定の殺菌・消毒剤で、プローブ全体を軽く拭いて汚れを取る。

(5)次回の使用に備えて、専用の収納箱等に入れて保管する。

[組み合わせて使用する機器等]
本プローブは、以下の認証された超音波画像診断装置の本体に接続して使用することができる

一般的名称	販売名	認証番号
汎用超音波画像診断装置	カラー超音波診断装置 SONIMAGE 613	223AABZX00009000
汎用超音波画像診断装置	カラー超音波診断装置 SONIMAGE 613	225AABZX00075000
汎用超音波画像診断装置	カラー超音波診断装置 SONIMAGE513	221AABZX00132000
汎用超音波画像診断装置	カラー超音波診断装置 SONIMAGE 513	225AABZX00074000

【使用上の注意】

1．設置

(1) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。

(2) 静電気（ＥＳＤ）により本装置が損傷をうける可能性があるので、帯電防止スプレー、帯電防止マットの使用や、装置と患者用のテーブル、ベッドを接地させる等の対策を施すこと。

(3) 本装置は防爆形ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性気体を使用しないこと。

(4) 本装置のヘッド、ケーブルに損傷がないことを確認する。割れ、裂け、摩耗等ある場合は使用しないこと。

2．使用中

(1) 診断に必要な時間､量を超えないように注意すること。

(2) 本装置及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。

(3) 本装置及び患者に異常が発見された場合には、直ちに診断を中止し、システムの電源を切ること。

(4) ジェルの代用として鉱油、潤滑油、ローションなどを使用しないこと。

(5) 本装置を超音波画像診断装置へ接続した状態でケーブル類に折れ、ねじれがないこと。

(6) 超音波画像診断装置への接続するとき、あるいは取り外すときは、必ず超音波画像診断装置の電源スイッチを OFF にしておくこと。

3．使用後

(1) 定められた手順に従うこと。

(2) コード類の取り扱いに際しては, コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。

(3) 保管場所については以下の事項に留意すること。

- 水のかからない場所に保管すること。
- 気圧, 温度, 湿度, 風通し, 日光やほこり, あるいは塩分や硫黄分を含んだ空気などによって悪影響を受けない場所に保管すること。
- 傾斜, 振動, 衝撃（運搬時を含む）などの安定状態に注意すること。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

(4) 本装置は、使用ごとに洗浄すること。

(5) 本装置は、超音波画像診断装置本体の取扱説明書に従って洗浄・消毒を行うこと。

(6) 本装置の洗浄に、シンナー、ベンジンのような有機溶剤や、研磨剤入りの洗剤を使用しないこと。

(7) ブラシを使用して本装置を洗浄しないこと。

(8) 本装置は、防水のウィンドウ部以外を液体に浸さないこと。

(9) ケーブル、プローブコネクターは濡らさないこと。

(10) 洗浄、消毒の後、プローブの非防水部分から液体が入らないよう、直ちに乾燥させること。

4．その他

(1) 専門知識を有した者以外は本装置を取り扱わないこと。

(2) 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。

(3) 本装置は改造しないこと。

(4) 本体内部の調整、部品交換は製造業者指定のサービスで行うこと。

(5) 電極を導電性のものに接触させないこと。

(6) 本装置は精密機器なので、慎重に取り扱うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間】

耐用期間：4 年とする。〔自己認証(当社データによる)〕
ただし、これは正規の保守点検などの推奨された環境で使われた場合で、使用状況により差異が生じることがあります。

動作環境、保管・輸送条件：

気圧制限	運用時：700ｈＰａ-1060ｈＰａ
	保管時：700ｈＰａ-1060ｈＰａ
湿度制限	運用時：30%-75%
	保管時：20%-90%
温度制限	運用時：10℃-35℃
	保管時：-25℃-60℃

取扱説明書を必ずお読みください。

【包装】

1 本/箱

【保守・点検に係る事項】

保守点検

(1) 本体及び付属品の定期点検は必ず行うこと。(詳しくは、超音波画像診断装置本体の取扱説明書の「メンテナンス」をご覧ください。)

(2) しばらく使用しなかった本装置を再使用するときには,使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

本装置を長く安全にお使い頂く為に、保守契約をお勧めいたします。詳細は、お近くの弊社サービス窓口までご連絡ください。

【製造業者及び製造販売業者】

製造販売業者 ：コニカミノルタ株式会社
所　在　地 ：東京都日野市さくら町 1 番地
電 話 番 号 ：042-589-8421

製 造 業 者 ：サムスンメディソン株式会社（大韓民国）
Samsung Medison Co.,Ltd.

製 造 業 者 ：コニカミノルタテクノプロダクト株式会社

取扱説明書を必ずお読みください。